OptiFlex-K1™

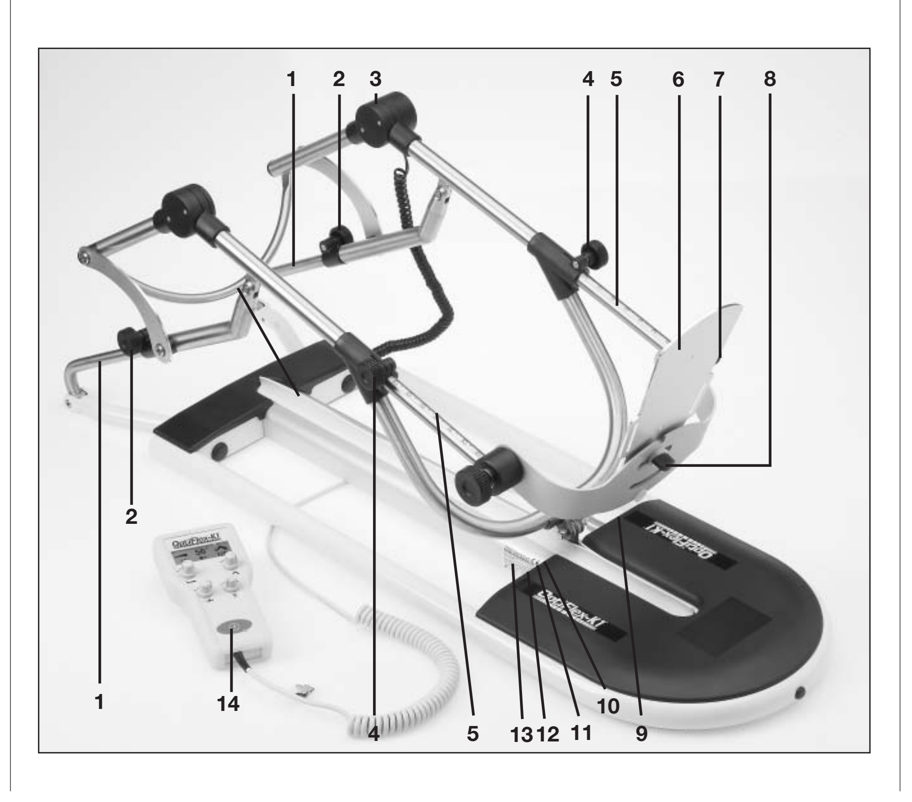


USA/GB **Operation Manual**

E **Instrucciones para el uso**

Device description

Desripción del aparato

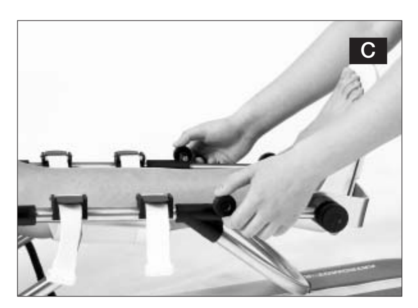


OptiFlex-K1™ setup illustrations

Ilustraciones de los diferentes ajustes

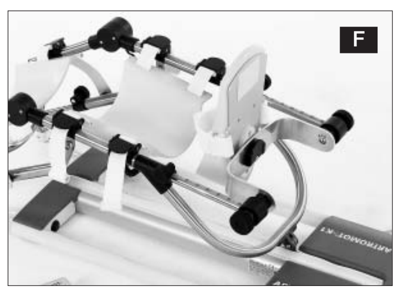












Contents

1. How to use the CPM device

1.1 Fields of application

OptiFlex-K1™ is a motor-operated **C**ontinuous **P**assive **M**otion **(CPM)** device used to mobilize knee and hip joints.

Suitable for use in hospitals, clinics, general practices and rental services, it is an important supplement to medical and therapeutic treatment.

1.2 Therapy objectives

CPM therapy with **OptiFlex-K1™** is mainly used to prevent the negative effects of immobilization, to allow patients to regain painless mobility of joints at an early stage and to promote healing and achieve a positive functional result.

Other objectives of therapy include:

- improvement of joint metabolism
- prevention of joint stiffness
- promotion of the regeneration and healing of cartilage and damaged ligaments
- faster hematoma/fluid resorption
- improved lymph and blood circulation
- thrombosis and embolism prophylaxis

1.3 Indications

The CPM device is indicated in the treatment of most injuries and diseases of the knee and hip joints as well as in the postoperative treatment after knee and hip joint surgery. Examples:

- joint distortion and contusion
- arthrotomy and arthroscopy procedures in combination with synovectomy, arthrolysis or other intra-articular interventions
- mobilization of joints in anesthetized patients
- operative treatment of fractures, pseudoarthrosis and osteotomy
- cruciate ligament replacement or reconstruction
- endoprosthetic implant

1.4 Contraindications

Do NOT use **OptiFlex-K1™** on patients with:

- acute inflammatory processes in the joints, unless on the order of a physician
- spastic paralysis
- unstable osteosynthesis

2. OptiFlex-K1™ description

The motorized CPM device permits extension and flexion of the knee joint in the range of -10°/0°/120°, and of the hip joint in the range of 0°/7°/115°.

It can be used on either side and requires no configuration change.

These are some of the outstanding **OptiFlex-K1™** features:

- anatomically correct setup
- physiological movements
- programming unit for precise adjustment of patient-specific therapy parameters
- symbols for easy operation of the programming unit

Biocompatibility

The parts of the **OptiFlex-K1™** device that come in contact with the patient during the intended use, are designed to fulfill the biocompatibility requirements of the applicable standards.

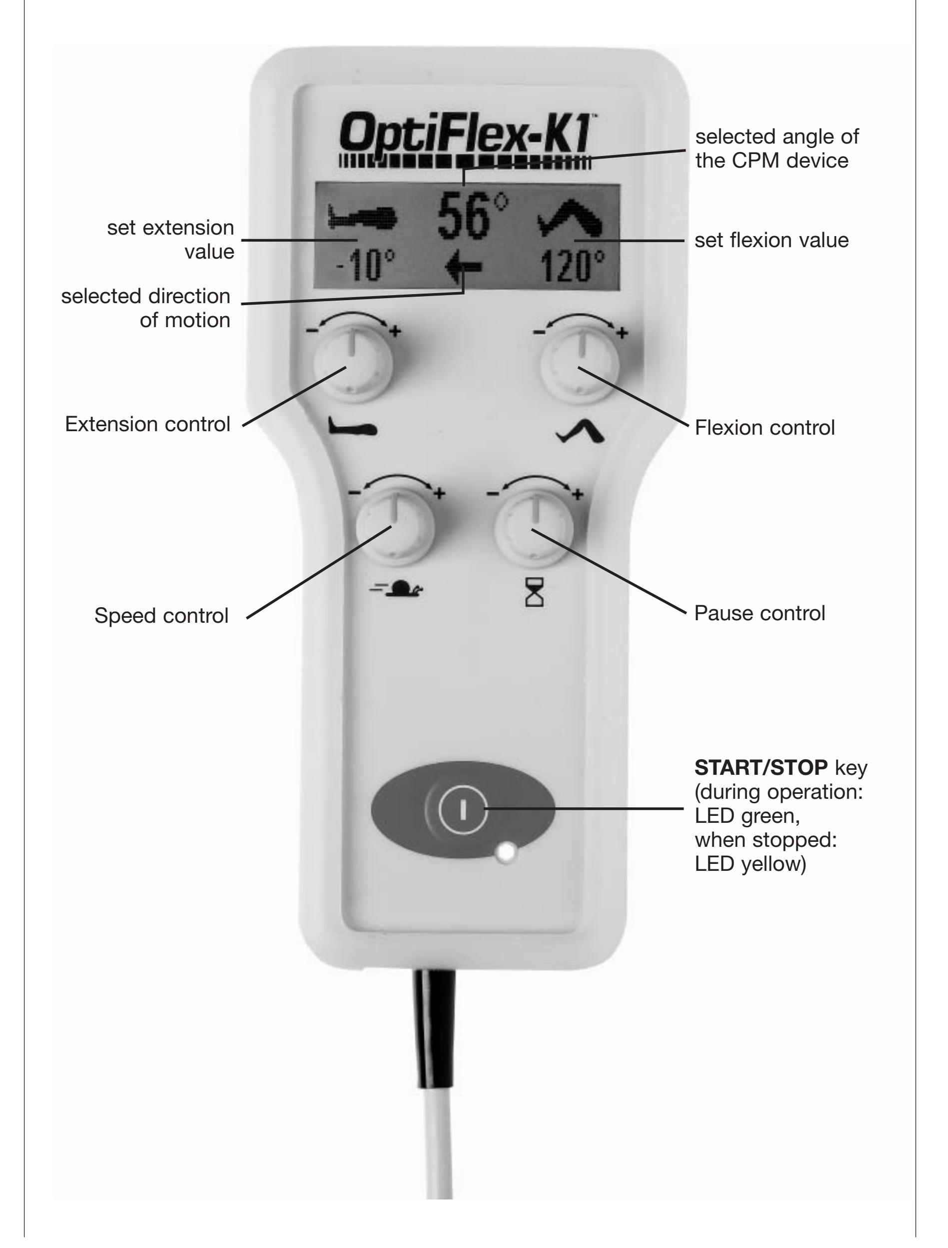
2.1 Description of the device components

Note: Please see also page 2!

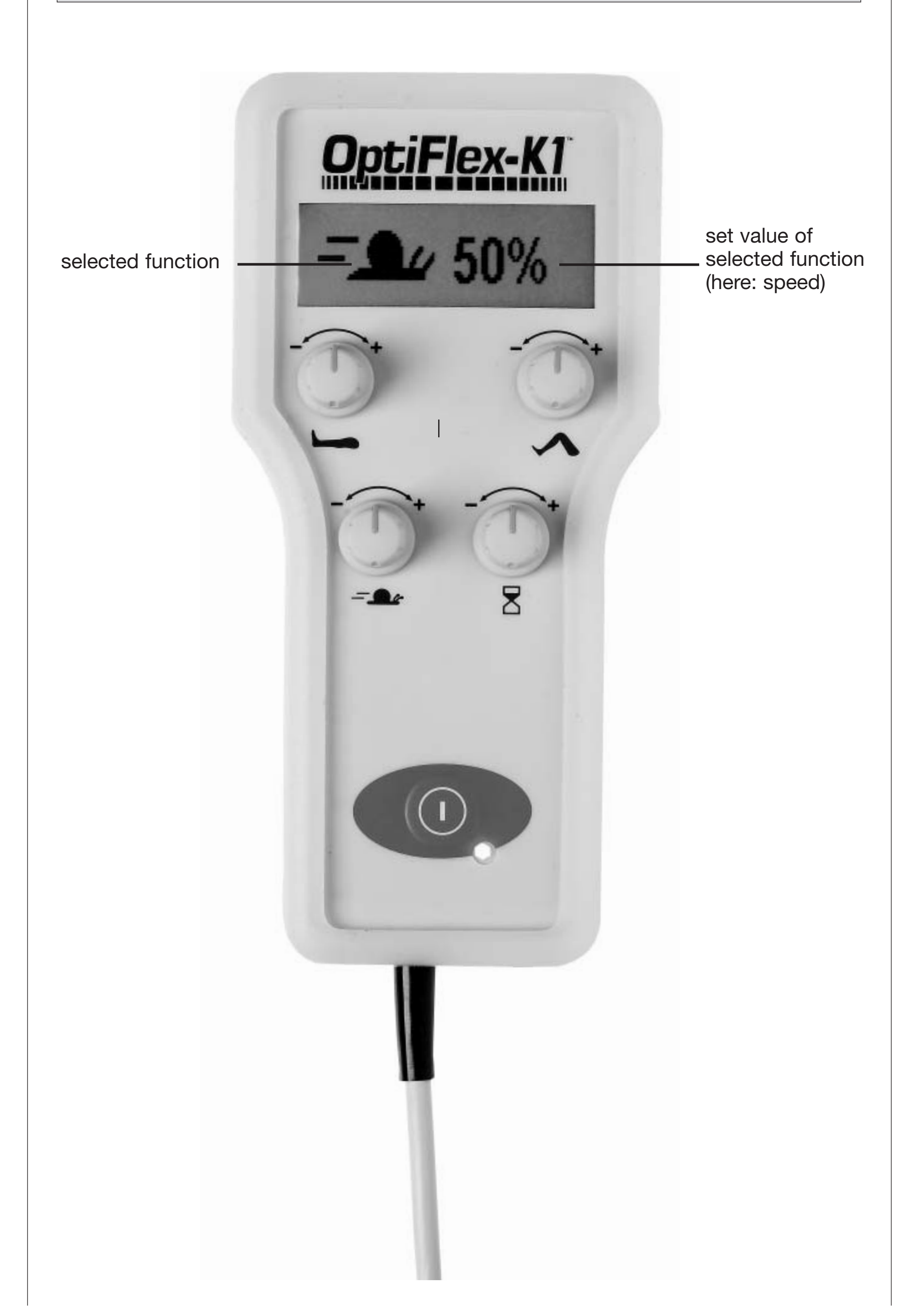
1. Thigh length scale (femur length scale)
2. Thigh length fixation screws (femur length)
3. Knee hinge
4. Calf length fixation screws (tibia length)
5. Calf length scale (tibia length scale)
6. Footplate
7. Footplate angle fixation screw
8. Fixation screw to adjust footplate rotation and to remove the footplate
9. Connection for programming unit
10. Connection for power cord
11. Fuse cap
12. Power switch (ON/OFF)
13. Nameplate
14. Programming unit

2.2 Description of the programming unit

2.2.1 Programming unit in normal mode



2.2.2 Programming unit in speed or pause programming mode

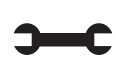


2.3 Explanation of symbols

Symbols on the programming unit:

	Extension (stretching the knee)
	Flexion (bending the knee)
	Speed
	Pause (extension and flexion)

Symbols that may appear in the display

	Go to start position (see Notes in 4.1)
	Controls on programming unit locked (see Notes in 5.1)
	Controls on programming unit unlocked (see Notes in 5.1)
	Service menu activated, for service purposes only (also refer to Service Manual)

English

2.4 Explanation of symbols (connections and nameplate)

	Alternating current
	Protective earth connection
	Type B applied part
	Power switch OFF
	Power switch ON
	Refer to accompanying documents
	Do not dispose product with unsorted household or municipal waste.

3. Safety information

Introduction and definitions

Read the safety statements before use of the CPM device. The safety statements are classified as follows:



DANGER!

Indicates an imminent hazard. If not avoided, this hazard will result in death or serious injury.



WARNING!

Indicates a hazard. If not avoided, this hazard can result in death or serious injury.



CAUTION!

Indicates a potential hazard. If not avoided, this hazard can result in minor personal injury and/or product/property damage.

Safety information



DANGER!

Explosion hazard –

OptiFlex-K1™ is not designed for use in areas where an explosion hazard may occur.
An explosion hazard may result from the use of flammable anesthetics, skin cleansing agents and disinfectants.

WARNING!

Patient hazard –

- Only authorized individuals are allowed to operate the OptiFlex-K1T™ device. Individuals are authorized after receiving training in the operation of the device and reading this operation manual.
- Before using the device, the operator must ascertain that it is in correct working order and operating condition. In particular, the cables and connectors must be checked for signs of damage. Damaged parts must be replaced immediately, with original spare parts.
- **Before therapy**, a test run consisting of several exercise cycles must be completed, first without and then with the patient. Check that all fixation screws are tightened.
- Stop therapy immediately, when you have doubts about the device settings and/or the therapy protocol.



Patient hazard –

- It is important that the **patient's position** is **anatomically correct.** Therefore, carefully verify the following settings/positions:

  1. femur length
  2. knee joint axis
  3. tibia length and leg rotation
  4. leg support assemblies

- Movements must **not cause pain** or **irritation**.
- Patients must be **fully conscious** while being instructed in the use of the CPM device and during therapy.
- Only the responsible **physician or therapist** is able and allowed to choose the **therapy parameters** to use. It is the physician's or therapist's decision whether or not to use the CPM device on a specific patient.
- The patient must be familiar with the functions of the **OptiFlex-K1™ programming unit** and the unit must be **within easy reach** of the patient, allowing him or her to stop therapy, if needed. **Patients unable to operate the programming unit**, e.g. paralytic patients, must never be left unattended during therapy.
- Any **accessories** used with **OptiFlex-K1™** must first be approved by ORMED.
- Do not allow **parts of the body or objects** (such as blankets, cushions, or cables) to get caught in the **moving parts** of the CPM device.

⚠ WARNING!

Shock hazard –
Strictly observe the following warnings. Failure to do so endangers the lives of the patient, the user and other persons involved.

- Allow **OptiFlex-K1™** to reach room temperature **before use**. If the device has been transported at **temperatures below 0 °C/ 30°F)**, leave it to dry at room temperature for about 2 hours, until any condensation has disappeared.
- The **OptiFlex-K1™** device must only be operated in **dry rooms**.
- When disconnecting the device from the power line, remove the plug from the wall outlet first, before disconnecting the cable from the device.
- When connecting the device to other equipment or when creating a medical system, check that the sum of leakage currents will not cause any hazard. Please contact ORMED, if you have questions in this matter.
- Do not use multiple portable socket outlets (MPSO) to connect the device to the power line. **OptiFlex-K1™** must be connected to a **properly installed wall outlet with a non-fused earthed wire**. Before connecting the power cord, it must be completely unrolled and placed such that it will not get caught by the moving parts of the device.
- Before cleaning and service interventions, disconnect the device from the power line by **removing the power cord from the wall outlet.**
- **Liquids** must not be allowed to enter the CPM device or the programming unit. If liquids have entered into the devices, OptiFlex-K1™ must be immediately checked by a service technician, before it can be reused.

WARNING!

Equipment malfunction –

- Magnetic and electrical fields are capable of interfering with the proper performance of the device. For this reason make sure that all external devices operated in the vicinity of the CPM device comply with the relevant EMC requirements. X-ray equipment, MRI devices and radio systems are possible sources of interference as they may emit higher levels of electromagnetic radiation. Keep the CPM device away from these devices and verify its performance before use.
- Refer **repair and maintenance** to authorized persons.
- **Route all cables below the device frame to either side**, ensuring that they cannot get caught by the moving parts during operation.
- **Inspect** OptiFlex-K1™ for damage and loose connections **at least once a yea**r. Damaged and worn parts must immediately be replaced with original spare parts by authorized staff.



CAUTION!

Preventing chafing and pressure sores –

When your patient is **adipose, very tall** or **very short**, be sure to prevent chafing and pressure sores. Place the leg concerned in a moderate abduction position, if deemed appropriate.

CAUTION!

Equipment damage –

- Check that the voltage and frequency ratings of your local **power line** are those indicated on the nameplate.
- The leg support element withstands a **maximum continuous load** of **20 kg (44,1 lb)**.
- Do not allow **any objects** (such as blankets, cushions, or cables) to get caught in the **moving parts** of the CPM device.
- Do not expose the OptiFlex-K1™ device to direct sunlight, because some of the components may reach inadmissibly high temperatures.

4. Device setup

Note: For a better understanding of each step, please see also pages 2 and 3.

4.1 Connecting the device, performance check

1. Connect the **power cord** to socket (10) of the device and **mains plug** to a wall outlet with a non-fused earthed wire (100 to 240 Volt, 50/60 Hz).
2. Turn the **power switch** (12) on.
3. Follow these steps to set the carriage to the **home position**.

   Press the **Extension** key

   and, holding it depressed, rotate until **30°** appears in the display above the control.

   In the same manner, select a **Flexion** value of **35°**.

   Then press the **START/STOP** key.

   When the carriage has reached this range and does not stop automatically, press the **START/STOP** key again to stop any movement.

Note!

OptiFlex-K1™ will stop automatically in the home position range, only if it was positioned outside this range (30° to 35°) at the time of programming (also refer to 5.2)

Performance check

If the programming unit can be operated as described above and **OptiFlex-K1™** enters the home position (for home position values, refer to section 4.1), the device has passed the performance check.

The device also runs performance checks regularly during operation. This is what happens, if a problem is identified:

- An audio signal sounds.
- The device switches off immediately.
- The message "ERROR", accompanied by a code number (e.g. ERROR 5), appears on the display.

In this situation, you may attempt to restart the device by turning the device briefly off and on again with the power switch. If the error message persists, have the device inspected by a Service technician, before using it again.

4.2 Adjusting the device to the femur length

1. Measure the **length of the patient's thigh (femur)** from the greater trochanter to the lateral knee joint cavity (Fig. A).
2. Set the carriage to the home position (see 4.1).
3. Set the measured value at the **femur scale** (1) of the carriage.
   - Loosen the two fixation screws (2).
   - Extend the scale (1) to the required length.
   - Tighten the fixation screws (2) to set the scale to the new length.



CAUTION!

Equipment damage –

Do not attempt to extend the femur scale beyond the stop.

4.3 Adapting the leg support assemblies/footplate

1. Set the leg support assemblies and the **footplate** (6) to the expected positions before accommodating the patient.

- Loosen fixation screws (4) to adjust the **footplate** (6) to the length of the patient's lower leg (Fig. C).

  Loosen fixation screw (8) and adapt the footplate's rotation to the patient (Fig. D).

  Loosen fixation screw (7) and adapt the angle to the patient's foot (turn the screw a few revolutions until the footplate can be easily adjusted).

  For **short patients** you can reverse the footplate's bracket 180° (Fig. F) to adapt the footplate to shorter calves:

  - Loosen fixation screw (8) and remove the footplate (6).
  - Loosen the fixation screws (7).
  - Reverse the bracket 180°.
  - Screw the footplate to the bracket and tighten the fixation screw.

- Adjust the height of the **support assemblies for calf and thigh.**

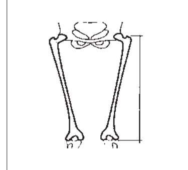
2. Place the patient's leg on the carriage and repeat the steps outlined under 1 above to adjust the device to the patient.



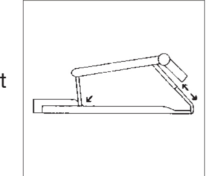
Patient hazard –

Ensure that the rotational axes of the CPM device and of the knee joint coincide both in the vertical and in the horizontal plane (Fig. G).

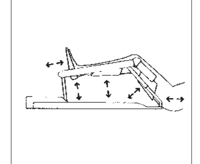
Symbol 1:
Measurement of the patient's femur length from the greater trochanter to the knee joint cavity



Symbol 2:
Set the carriage to the home position (see 4.1) and adjust it to the measured femur length.



Symbol 3:
Adjust height of calf and thigh support assemblies. Adjust the footplate to the height and length of the lower leg.



English

5. Setting the treatment values



Patient hazard –

Before therapy, a test run consisting of several exercise cycles must be completed without the patient. Then repeat the test run with the patient and check that the movement does not cause any pain.

Note!

See also 2.2 and 2.3 as well as page 3!

5.1 General information on programming OptiFlex-K1™

1. You activate a function by briefly pressing a control on the programming unit.

2. You select a treatment value by pressing the respective control and turning it in either direction.

   You increase a value by turning the control clockwise towards the **+ (plus)** symbol and you decrease a value by turning the control counter-clockwise towards the **- (minus)** symbol.

   For the first 5° the values in the display change in steps of 1°, then the interval changes to 5° so that you reach the target value faster.

   During adjustment of the extension and flexion angles, the values in the display change as you turn the control after pressing it.

   When adjusting speed or pause, the information shown in the display changes automatically as you press the control.

   The selected parameter (speed or pause) is immediately represented by its symbol in a large format plus the current value (also refer to 2.2.2).

   The current value can be changed by turning the depressed control.

   When you have set the new value, release the control and the standard display reappears automatically after approx. 5 seconds (see also 2.2.1).

3. Subsequently press the **START/STOP** key to start therapy.

Note!

Refer to sections 5.2 for a description of the parameters.

- To prevent accidental changes of the parameter settings, lock the programming unit by simultaneously pressing the "Extension" and "Speed" controls.

  Press both controls again to unlock.

- **Emergency stop function**: OptiFlex-K1™ will stop immediately, when any of the keys is pressed during therapy. Patient treatment can be resumed by pressing the **START/STOP** key. The device will automatically change the direction.

- If the carriage is positioned within the programmed range of motion at the time therapy begins, the therapy session will start immediately.

  If the carriage is positioned outside the programmed range of motion at the time therapy starts, it will first enter the position “extension +10°”. The carriage will stop in this position and you can initiate the therapy session by pressing the START/STOP key again.

5.2 Information about the OptiFlex-K1™ therapy parameters

- You select a function by pressing the corresponding control
- You change the treatment values by turning the depressed control.
- You initiate the treatment session by pressing the **START/STOP** key

■ **Extension (streching)** 

- Maximum **knee extension**: -10 degrees
- Maximum **hip extension**: 7 degrees

■ **Flexion (bending)** 

- Maximum **knee flexion**: 120 degrees
- Maximum **hip flexion**: 115 degrees

Note!

The programmed value and the value measured at the patient's knee may deviate slightly.

■ **Speed** 

The speed can be adjusted between 5 % and 100 % in steps of 5 %.
Default setting: 50 %

■ **Pauses**

Pauses occur at the selected limits where stretching turns into bending and bending into stretching (selected extension and flexion values).
The value entered applies to both extension and flexion pause.

Pauses can be set to any value between 0 and 59 seconds in steps of 1 second, and to values between 1 and 59 minutes in steps of 1 minute.

When selecting the seconds, the value changes in 1-second steps for the first five seconds. Subsequently the interval changes to 5-second steps.

The minutes are always adjusted in 1-minute steps.
Default setting: no pause

English

6. Care, maintenance, transport

6.1 Care

⚠ **WARNING!**

Shock hazard –

Unplug the device from the power line before cleaning.

Shock hazard, equipment damage – Liquids must not enter the device or the programming unit.

- **OptiFlex-K1™** can be **disinfected** by wiping down with a disinfectant. Thus, it complies with the special hygiene standards for medical technical equipment.
- The **enclosure** can be cleaned with commonly used **disinfectants** and **mild household detergents**.
- Use only a **damp cloth** to wipe the carriage down.

  Clean the sheath of the programming unit on a regular basis. Remove it from the programming unit before cleaning. Allow the sheath to dry before inserting the programming unit again.

⚠ **CAUTION!**

Equipment damage –

- The plastic material used is not resistant to mineral acids, formic acid, phenols, cresols, oxidizing agents and strong organic or inorganic acids with a pH value below 4.
- Use only clear disinfectants to prevent discoloration of the device.
- Do not expose the CPM device to strong ultraviolet radiation (sunlight) and fire.

6.2 Maintenance (fuse replacement)

Check before each use

Visually inspect the device for signs of mechanical damage before each use.

If you detect damage or malfunctions that may impair the safety of the patient or of the operator, have the device repaired before using it.

Technical Inspections

For safety, the devices require regular maintenance. To maintain the functional and operational safety, **check** all components for damage and loose connections at least **once a year**.

These checks should be performed by persons with adequate training and experience. Damaged and worn parts must immediately be replaced with original spare parts by authorized staff.

The device does not require additional regular maintenance.

Fuse replacement

⚠ **WARNING!**

Patient hazard, equipment malfunction and damage –

The replacement of fuses must be referred to specialists as defined in IEC 60364 or similar standards (e.g. biomedical technicians, electricians, electronics installers).

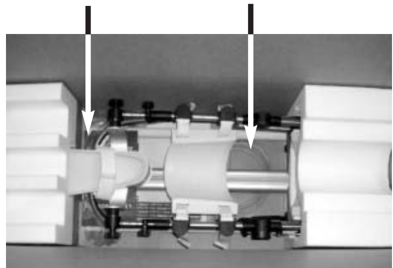
Fuses used must be T1A fuses.

6.3 Transport

Follow these steps to prepare the OptiFlex-K1™ for transport:

1. Adjust the femur length to 49 cm and the tibia length to 45 cm.
2. Set the carriage to 0° by pressing the START/STOP key when the carriage is in the 0° position. This will stop the carriage in that position
3. Push the power switch to turn off the OptiFlex-K1™.
4. Disconnect the power cord and the programming unit.
5. The device must be stored in its original shipping box for transport. Chattanooga Group cannot be held liable for damage in transit, if the original shipping box was not used.
6. Inser the programming unit into the space provided in the molded polystyrene pads and secure with adhesive tape.
7. Set the footplate to a horizontal position.
8. Now slide the polystyrene pads onto the OptiFlex-K1™.
9. Place the power cord at the bottom of the box before inserting the OptiFlex-K1™ including the polystyrene pads.

Programming Unit   Power Cord



7. Environmental protection statement

The product described in this operation manual must not be dispose of with unsorted household or municipal waste. It requires separate disposal. Please contact Chattanooga Group for information about the possible recycling of the product.

8. Specifications

Input ratings:	100 – 240 V AC/ 50 – 60 Hz
Current consumption:	850 – 370 mA
Fuses:	2 x T1A
Protection class:	I
Applied part:	type B
Max. load on carriage:	20 kg (44,1 lb)
Dimensions	
length:	96 cm (37,8 In)
width:	35 cm (13,7 In)
height:	min. 23 cm to max. 56 cm (9,0 In to 22,0 In)
Adjustment ranges (min./max.):	
Femur range:	approx. 31 – 49 cm (12,2 In – 19,2 In)
Lower leg range:	approx. 25 – 57 cm (9,8 In – 22,4 In)
Weight:	11 kg (24,2 lb)
Materials used:	ABS, POM (Delrin 100), PUR, PA, FR4, aluminium, stainless steel, brass
MDD	class 2a
Standards compliance:	IEC 60601-1:1988 + A1:1991 + A2:1995
Certification:	ANSI/UL 60601-1 CAN/CSA C22.2 No. 601.1

English

EMC (electromagnetic compatibility) IEC 60601-1 2:2001

Ambient conditions (storage, transport)

temperature: -24 °C to +60 °C (-12 °F to +140 °F)

relative humidity: 20 % to 85 %

atmospheric pressure: 700 hPa to 1060 hPa

Ambient conditions (operation)

temperature: +10 °C to +40 °C (50 °F to +104 °F)

relative humidity: 30 % to 75%

atmospheric pressure: 700 hPa to 1060 hPa

Subject to change without notice. (08/06)

9. IEC 60601-1-2:2001

The **OptiFlex-K1™** device is subject to particular precautions regarding electromagnetic compatibility (EMC). The device must be installed and put into service strictly in compliance with the EMC directives put forth in the accompanying documents.

Portable and mobile RF communication systems may affect the **OptiFlex-K1™** device.

OptiFlex-K1™ should not be used adjacent to or stacked with other equipment.
If adjacent or stacked use is necessary, **OptiFlex-K1™** should be observed to verify normal operation in the configuration in which it will be used.

We can guarantee the specified electromagnetic emission and immunity data only if the manufacturer's original spare parts are used in repair and maintenance of the device.

9.1 Electromagnetic emissions		
Guidance and Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Emissions		
OptiFlex-K1™ is intended for use in the electromagnetic environment specified below. It is the responsibility of the customer or user to ensure that the **OptiFlex-K1™** device is used in such an environment.		
Emissions test	**Compliance**	**Electromagnetic environment – guidance**
RF emissions to CISPR 11	Group 1	**OptiFlex-K1™** uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions to CISPR 11	Class B	**OptiFlex-K1™** is suitable for use in all establishments, including domestic and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions to IEC 61000-3-2	not applicable	
Voltage fluctuations/flicker emissions to IEC 61000-3-3	not applicable	

9.2 Electromagnetic immunity

Guidance and Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Immunity

OptiFlex-K1™ is intended for use in the electromagnetic environment specified below. It is the responsibility of the customer or user to ensure that the **OptiFlex-K1™** device is used in such an environment.

Immunity test	**IEC 60601-test level**	**Compliance level**	**Electromagnetic environment - guidance**
Electrostatic discharge (ESD) to IEC 61000-4-2 ± 6 kV contact	± 6 kV contact ± 8 kV air	± 6 kV contact ± 8 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast transient/burst to IEC 61000-4-5 ± 2 kV for power supply lines	± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for input/output lines	± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for input/output lines	Mains power should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surges to IEC 61000-4-5	± 1 kV differential mode ± 2 kV common mode	± 1 kV differential mode ± 2 kV common mode	Mains power should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines to IEC 61000-4-11	< 5 % U_T (> 95 % dip in U_T) for ½ cycle 40 % U_T (60 % dip in U_T) for 5 cycle 70 % U_T (30 % dip in U_T) for 25 cycles < 5 % U_T (> 95 % dip in U_T) for 5 s	< 5 % U_T (> 95 % dip in U_T) for ½ cycle 40 % U_T (60 % dip in U_T) for 5 cycle 70 % U_T (30 % dip in U_T) for 25 cycles < 5 % U_T (> 95 % dip in U_T) for 5 s	Mains power should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the **OptiFlex-K1™** device requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the **OptiFlex-K1™** device be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field to IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristics of a typical location in a typical commercial or hospital environment. Portable and mobile RF communications equipment are used no closer to any part of the **OptiFlex-K1™** device, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.

NOTE: U_T is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.

Guidance and Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Immunity			
OptiFlex-K1™ is intended for use in the electromagnetic environment specified below. It is the responsibility of the customer or user to ensure that the **OptiFlex-K1™** device is used in such an environment.			
Immunity test	**IEC 60601 test level**	**Compliance level**	**Electromagnetic environment-guidance**
			Recommended separation distance:
Conducted RF to IEC 61000-4-6	3 V_{rms} 150 kHz to 80 MHz	3 V_{rms}	$d = 1.2\sqrt{P}$
Radiated RF to IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3 V/m	$d = 1.2\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz
			$d = 2.3\sqrt{P}$ 800 MHz to 2.5 GHz
			where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and[d] is the recommended separation distance in meters (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey [a], is less than the compliance level in each frequency range[b]. Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol

NOTE 1: At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.

NOTE 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects, and people.

a) Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the **OptiFlex-K1™** device is used exceeds the applicable RF compliance level above, the **OptiFlex-K1™** device should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the **OptiFlex-K1™** device.

b) Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.

9.3 Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the OptiFlex-K1™ device

The **OptiFlex-K1™** is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the **OptiFlex-K1™** device can help prevent electromagnetic interferences by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the **OptiFlex-K1™** device as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

rated maximum output power of transmitter W	**separation distance according to frequency of transmitter m**		
	150 kHz to 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800 MHz to 2,5 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

NOTE 1: For calculation of the recommended separation distance of transmitters in the frequency range from 80 MHz to 2.5 GHz an additional factor of 10/3 was taken into account to reduce the probability of mobile/portable communications equipment brought into the patient environment by accident causing any malfunction.

NOTE 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects, and people.

10. How to reach us

We would be happy to answer any questions you may have about our products or services.

- **Chattanooga Group**
  4717 Adams Road
  Hixon TN. 37343
  Phone 1-800-592-7329
  Fax 1-800-242-8329
  www.chattgroup.com

- **Warranty:**
  2 years (mechanical parts)
  2 years (electronics)

English

11. Technical service

11.1 Technical hotline

Do you have any technical questions?
Do you need technical service?

Chattanooga Technical Hotline

Phone: 1-800-266-0026 ext. 6981
Fax: 1-423-870-7407

11.2 Shipment

To prevent damage during transport, only use the original shipping box. These boxes can be obtained from Chattanooga Group.

Before packing the CPM device, set it to the transport position (see chapter 6.3).

11.3 Spare parts

Refer to the Service Manual for the most recent list of spare parts.

When ordering spare parts, always specify:

- item
- description
- part number
- quantity
- serial number of the CPM device

Note!
Refer repairs to authorized, specially trained staff.

Surcharges may apply in certain cases to spare parts ordered in low quantities.

English

Contenido

1. Informaciones sobre el uso de la tablilla de movilización

1.1 Posibilidades de uso

El aparato **OptiFlex-K1™** es una tablilla de movilización motorizada que permite un movimiento pasivo continuo (**C**ontinuous **P**assive **M**otion = **CPM**) de las articulaciones de la rodilla y de la cadera.

El uso de esta tablilla de movilización es un importante complemento del tratamiento médico-terapéutico tanto en clínicas y consultorios como en el servicio de alquiler.

1.2 Metas de la cinesiterapia

La cinesiterapia con ayuda de la tablilla de movilización **OptiFlex-K1™** sirve ante todo para evitar que se produzcan daños de inmovilización, para recuperar prontamente una movilidad sin dolor de las articulaciones así como para favorecer un rápido proceso curativo con buenos resultados funcionales.

Otros objetivos de la terapia son:

- mejoramiento del metabolismo de las articulaciones
- prevención de anquilosis articular
- apoyo de la regeneración y curación de áreas cartilaginosas y de daños en los ligamentos
- una resorción más rápida de derrames
- una mejor circulación de la sangre y del sistema linfático
- prevención de trombósis y embolias

1.3 Indicaciones

La tablilla de movilización es adecuada para el tratamiento terapéutico de las más frecuentes lesiones de las articulaciones de la rodilla y de la cadera así como de estados postoperativos y enfermedades articulares, como por ejemplo:

- distorsiones y contusiones de las articulaciones
- artrotomías y artroscopias en combinación con sinovectomía, artrolisis u otras medidas intraarticulares
- movilización de las articulaciones en estado anestesiado
- fracturas tratadas quirúrgicamente, seudoartrosis y operaciones de readaptación
- cirugía plástica o reconstrucciones de los ligamentos cruzados
- implantaciones de endoprótesis

1.4 Contraindicaciones

El aparato **OptiFlex-K1™ no se debe aplicar** en los siguientes casos:

- enfermedades gravemente inflamatorias de las articulaciones (siempre y cuando el médico no lo prescriba explícitamente)
- parálisis espástica
- osteosíntesis inestable

Español

2. Descripción del aparato OptiFlex-K1™

La tablilla de movilización motorizada posibilita realizar movimientos de extensión y flexión en la articulación de la rodilla de -10°/0°/120°, y en la articulación de la cadera de 0°/7°/115°.
La tablilla de movilización se puede utilizar para ambos lados sin necesidad de efectuar un reequipamiento.

El aparato **OptiFlex-K1™** se distingue, entre otras cosas, por las siguientes características:

- ajustes anatómicamente correctos
- desarrollos de movimiento fisiológicos
- unidad de programación para ajustes de graduación fina de todos los valores de tratamiento
- manejo sencillo de la unidad de programación gracias al uso de pictogramas

Biocompatibilidad

Las piezas del aparato **OptiFlex-K1™**, que tienen contacto directo con el cuerpo del paciente, han sido diseñadas de tal forma que cumplan con los requisitos de biocompatibilidad de las normas aplicables.

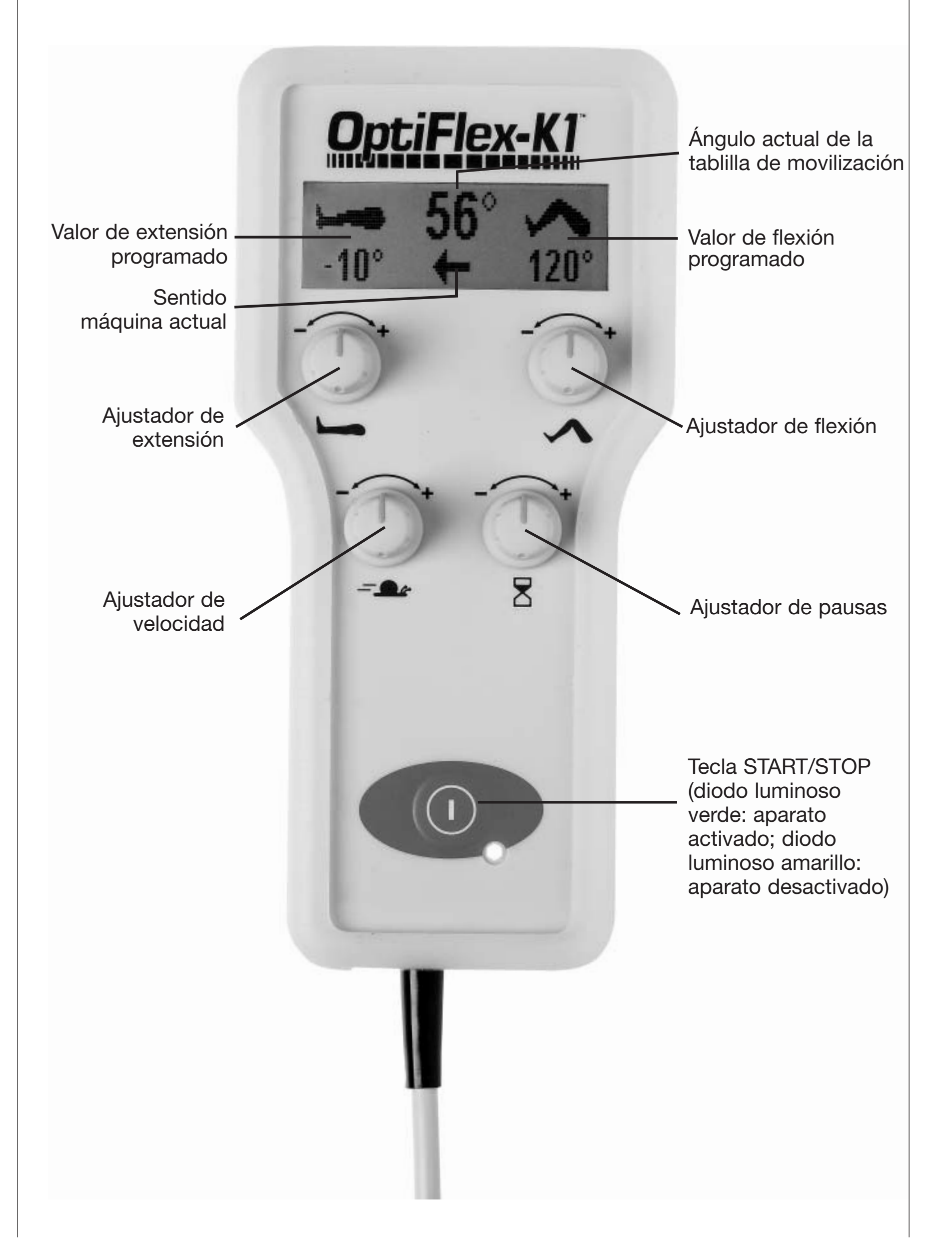
2.1 Explicación de los elementos funcionales

Nota: ¡Por favor despliegue la página 2!

1. Escala de longitud del muslo (escala de longitud del fémur)
2. Tornillos de fijación para el ajuste de la longitud del muslo (longitud del fémur)
3. Puntos de rotación de la tablilla de movilización en la zona de la rodilla
4. Tornillos de fijación para el ajuste de la longitud de la pantorrilla (longitud de la tibia)
5. Escala de longitud de la pantorrilla (escala de longitud de la tibia)
6. Bandeja de apoyo del pie
7. Tornillo de fijación para ajustar el ángulo de posicionamiento del pie y para girar la bandeja de apoyo del pie
8. Tornillo de fijación para ajustar la rotación de la bandeja de apoyo del pie así como para retirar la bandeja de apoyo del pie
9. Conexión de la unidad de programación
10. Conexión para el cable de red del aparato
11. Tapa de cierre del fusible de protección del aparato
12. Interruptor principal On/Off
13. Placa indicadora de tipo
14. Unidad de programación

2.2 Explicación de la unidad de programación

2.2.1 Unidad de programación en el modo de servicio normal



Español

2.2.2 Unidad de programación en el modo de programación de velocidad o pausa

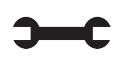


2.3 Explicación de los pictogramas

Símbolos en la unidad de programación

	Extensión (extensión de la rodilla)
	Flexión (flexión de la rodilla)
	Velocidad warm up protocol
	Pausa (extensión y flexión)

Símbolos que se pueden visualizar en el display

	Desplazamiento a la posición inicial (véase las indicaciones 4.1)
	Ajustador en la unidad de programación bloqueado (véase las indicaciones 5.1)
	Ajustador en la unidad de programación desbloqueado (véase las indicaciones 5.1)
	Menú de servicio activado, sólo para trabajos de servicio técnico (véase también el manual de servicio)

2.4 Explicación de símbolos (conexiones y placa indicadora de tipo)

	Corriente alterna
	Conexión del conductor de protección
	Pieza de aplicación tipo B
	Interruptor principal OFF
	Interruptor principal ON
	Observar los documentos adjuntos
	No eliminar el aparato con la basura doméstica sin clasificar

3. Indicaciones de seguridad

Explicación

Es sumamente importante que lea las indicaciones de seguridad antes de la puesta en marcha de la tablilla de movilización. Las indicaciones de seguridad están marcadas de la siguiente manera:



Llama la atención del usuario sobre un peligro inminente. La inobservancia de esta advertencia puede causar la muerte o lesiones muy graves.

⚠ ADVERTENCIA!

Llama la atención del usuario sobre un determinado peligro. La inobservancia de esta advertencia puede causar la muerte o lesiones muy graves.

⚠ PRECAUCIÓN!

Llama la atención del usuario sobre una situación posiblemente peligrosa. La inobservancia de esta advertencia puede causar lesiones ligeras y/o dañar el aparato.

Indicaciones de seguridad

⚠ PELIGRO!

Peligro de explosión –

El aparato **OptiFlex-K1™** no ha sido concebido para el uso en zonas potencialmente explosivas de salas de tratamiento medicinal. Zonas potencialmente explosivas se pueden crear como consecuencia del uso de anestésicos y productos de limpieza y desinfección cutánea inflamables.

⚠ ADVERTENCIA!

Peligro para el paciente –

- Sólo personas autorizadas deben manejar el aparato **OptiFlex-K1™**. Personas autorizadas son aquellas que han sido debidamente instruidas en el manejo del aparato y que conocen el contenido de las presentes instrucciones de uso.
- El usuario tiene que cerciorarse antes de cada uso de que el aparato se encuentre en perfecto estado y funcione de manera correcta y segura. Especialmente los cables y las conexiones enchufables se tienen que inspeccionar respecto a eventuales daños. Piezas dañadas se tienen que sustituir de inmediato por piezas de recambio originales.
- **Antes de empezar con el tratamiento** se tiene que efectuar una **prueba de funcionamiento** que dure varios ciclos de movimiento – primero sin y luego con el paciente. Además se tiene que controlar el asiento fijo de todos los tornillos de ajuste.
- La terapia se tiene que interrumpir de inmediato si es que hay dudas respecto al ajuste correcto del aparato y/o respecto a la programación.

⚠ ADVERTENCIA!

Peligro para el paciente –

Prestar atención de que el paciente esté colocado en el aparato de una manera **anatómicamente correcta**. Para eso se tienen que controlar los siguientes ajustes y posicionamientos:

1. Longitud del fémur
2. Eje de la articulación de la rodilla
3. Longitud de la pantorrilla y posición de rotación de la rodilla
4. Bandejas de apoyo de la pierna

- El movimiento siempre tiene que poderse hacer **sin dolor** y **sin irritación alguna.**
- Durante la instrucción y el uso de la tablilla de movilización, el paciente siempre tiene que estar **plenamente consciente** de lo que está sucediendo a su alrededor.
- Sólo el médico o terapeuta encargado debe decidir qué **parámetros de tratamiento** se deben programar. El médico o terapeuta tiene que decidir en casos particulares si la tablilla de movilización se debe utilizar con un determinado paciente.
- Al paciente se le tiene que explicar el funcionamiento de la **unidad de programación de OptiFlex-K1™**. La unidad siempre se tiene que encontrar al **alcance de la mano** del paciente para que éste pueda interrumpir la terapia en caso de ser necesario. En el caso de **pacientes que no puedan manejar la unidad de programación**, p.ej. debido a una parálisis, el tratamiento sólo se debe efectuar bajo la constante supervisión de personal técnico.
- El aparato **OptiFlex-K1™** solamente se debe utilizar en combinación con accesorios que hayan sido autorizados por la empresa ORMED.
- Asegúrese de que **ninguna clase de objeto** (como mantas, almohadas, cables, etc.) se pueda meter en las **partes movibles** de la tablilla.

⚠ ADVERTENCIA!

Peligro de choque eléctrico –

Las siguientes indicaciones de advertencia se tienen que seguir al pie de la letra. De lo contrario existe peligro de muerte para el paciente, el usuario o los auxiliares.

- **Antes de la puesta en marcha** hay que asegurarse de que el aparato **OptiFlex-K1™** haya adquirido la temperatura ambiente. Si el aparato ha sido transportado a **temperaturas bajo cero**, éste tiene que quedarse durante aprox. 2 horas en un lugar a temperatura ambiente hasta que el agua de condensación (si es que existe) se haya secado del todo.
- El aparato **OptiFlex-K1™** solamente se debe utilizar dentro de **lugares secos**.
- Parar desconectar el aparato de la red eléctrica, siempre extraer primero el enchufe de la caja de enchufe y luego separar el cable de red del aparato.
- Al acoplar el aparato a otros aparatos o formar un conjunto de sistemas medicinales, tiene que estar garantizado de que no pueda surgir ningún peligro a causa de la sumación de corrientes de fuga. En caso de duda diríjase a la empresa ORMED.
- Para la alimentación de corriente del aparato no se debe utilizar ningún cable alargador provisto de una caja de enchufe múltiple. El aparato **OptiFlex-K1™** sólo se debe conectar a una caja de enchufe con puesta a tierra que ha sido **instalada de manera completamente reglamentaria.** Antes de enchufar el cable de red en el aparato, éste tiene que ser desenrollado completamente y tendido de tal manera que no pueda engancharse en piezas movibles durante el funcionamiento del aparato.
- **Siempre extraer el enchufe de la caja de enchufe** antes de realizar trabajos de limpieza y reparación.
- **Ningún líquido** debe penetrar en la tablilla de movilización ni en la unidad de programación. En caso de que se haya infiltrado algún líquido, el aparato OptiFlex-K1™ tiene que ser inspeccionado por el servicio técnico antes de que pueda volverse a utilizar.

⚠ ADVERTENCIA!

Defectos de funcionamiento del aparato –

- Campos eléctricos y magnéticos pueden mermar el funcionamiento del aparato. Al poner en servicio el aparato, usted debe cerciorarse de que todos los aparatos de fabricación ajena, que son utilizados cerca del aparato, cumplan con los requisitos relevantes de compatibilidad electromagnética . Aparatos de rayos X, tomógrafos, aparatos de radio, teléfonos móviles, etc. pueden perturbar el funcionamiento de otros aparatos, ya que son aparatos que tienen autorización para emitir perturbaciones electromagnéticas más fuertes. Mantenga el aparato alejado de esa clase de aparatos y realice un control de funcionamiento antes del tratamiento.
- Sólo personas autorizadas deben realizar trabajos de **mantenimiento y reparación**.
- **Todos los cables tienen que salir del aparato lateralmente y por debajo del armazón de la tablilla** y se tienen que tender de tal manera que no puedan engancharse en alguna pieza movible del aparato.
- Controle el aparato OptiFlex-K1™ por lo menos una **vez al año** respecto a eventuales daños o conexiones sueltas. El personal técnico autorizado tiene que encargarse de inmediato de cambiar las piezas dañadas o desgastadas por piezas de recambio originales.

⚠ PRECAUCIÓN!

Evitar huellas de presión o de roce –

Preste atención en el caso de pacientes **adiposos**, especialmente en el caso de personas **muy grandes** o **muy pequeñas**, de evitar que se produzcan huellas de presión o de roce. Eventualmente debe colocar la pierna del paciente ligeramente en posición de abducción.

⚠ PRECAUCIÓN!

Deterioro del aparato –

- Cerciórese de que los valores característicos de la **red eléctrica** coincidan con los datos de tensión y frecuencia especificados en la placa indicadora de tipo.
- La **máxima carga continua** del elemento de apoyo de la pierna asciende a **20 kg (44,1 lb)**.
- Asegúrese de que **ninguna clase de objeto** (como mantas, almohadas, cables, etc.) pueda meterse en las **partes movibles** de la tablilla.
- No exponga el aparato OptiFlex-K1™ a una radiación solar directa, ya que sino algunos componentes del aparato se podrían calentar demasiado.

4. Ajustar el aparato

Nota: ¡Por favor despliegue las páginas 3 y 150 para una mejor aclaración de cada uno de los pasos!

4.1 Conexión del aparato, control de funcionamiento

1. Conecte el **cable de red** a la hembrilla de conexión (10) del aparato e inserte luego el **enchufe de red** en una caja de enchufe con puesta a tierra (100-240 voltios, 50/60 hertz).
2. Active el **interruptor principal** (12).
3. Desplace la tablilla a la **posición inicial** efectuando lo siguiente:

   Presione el ajustador de la **extensión**

   manténgalo presionado y gírelo hasta que en el display encima del ajustador aparezca el valor **30°**.

   Luego proceda de la misma manera para ajustar un valor de **35°** con el ajustador de **flexión**

   Ahora pulse la tecla **START/STOP**.

   Si la tablilla se desplaza a esta zona sin detenerse automáticamente, por favor, detenga la tablilla volviendo a pulsar la tecla **START/STOP**.

Nota!

El aparato OptiFlex-K1™ sólo se detiene automáticamente en la zona de la posición inicial si éste se encuentra fuera del margen (30° - 35°) durante la programación de la posición inicial (véase también: 5.2).

Control de funcionamiento

Si usted maneja la unidad de programación como descrito más arriba y el aparato **OptiFlex-K1™** se desplaza a la posición inicial (véase valores de la posición inicial en el cap. 4.1), significa que el aparato trabaja correctamente.

Durante el servicio el aparato realiza constantemente un control de funcionamiento interno. Si es que el aparato detecta un error,

- se escucha un sonido de advertencia
- el aparato se desconecta de inmediato
- en el display aparece la indicación "ERROR" así como un código de error (p.ej. ERROR 5).

En este caso usted puede intentar una reanudación desconectando y conectando el interruptor principal. En caso de que el mensaje de error persista, no debe utilizar el aparato hasta que haya sido inspeccionado por el servicio técnico.

4.2 Adaptar la longitud del fémur

1. Mida la **longitud del fémur** del paciente entre los dos siguientes puntos: trocánter mayor y hendidura exterior de la articulación de la rodilla (fig. A).
2. Desplace la tablilla a la posición inicial (véase 4.1).
3. Ajuste ahora en la **escala del fémur** (1) de la tablilla de movilización el valor que acaba de medir:

   - Suelte los dos tornillos de fijación (2).
   - Jale la escala (1) hacia afuera hasta alcanzar la longitud deseada.
   - Ahora fije la escala en esa posición volviendo a apretar los tornillos de fijación (2).

> ⚠ **PRECAUCIÓN!**
>
> Deterioro del aparato –
>
> Por favor no intente jalar la pieza más allá del tope de la escala del fémur.

4.3 Adaptar las bandejas de apoyo

1. Desplace las bandejas de apoyo más o menos a la posición que es de esperar antes de que el paciente coloque su pierna en las bandejas.

- La **bandeja de apoyo del pie** (6) se ajusta a la longitud de la pantorrilla del paciente soltando los tornillos de fijación (4) (véase fig. C).

  Soltando la tornillo de fijación (8) usted ajusta la rotación de la bandeja de apoyo al pie del paciente (véase fig. D).

  Soltando el tornillo de fijación (7) usted adapta el ángulo de inclinación al pie del paciente (suelte los tornillos de fijación lo suficiente para que la bandeja de apoyo del pie se deje ajustar con facilidad).

  En caso de **pacientes de menor estatura** el estribo de fijación de la bandeja de apoyo del pie se deja girar por 180° (véase fig. F) y así poder adaptar la bandeja de apoyo a pantorrillas más cortas:

  • Suelte la tornillo de fijación (8) y desmonte la bandeja de apoyo del pie (6).

  • Suelte los tornillos de fijación (7).

  • Gire los estribos de fijación por 180°.

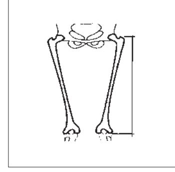
  • Vuelva a montar la bandeja de apoyo en el estribo y cierre la tornillo de fijación.

- Ajustar la altura de las **bandejas de apoyo de la pantorrilla** y **del muslo**.

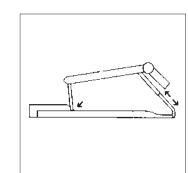
2. Ahora coloque la pierna del paciente dentro de la tablilla y realice los ajustes finos repitiendo los pasos descritos bajo el punto 1.

> ⚠ **PRECAUCIÓN!**
>
> Peligro para el paciente –
>
> Cerciórese de que los ejes de rotación de la tablilla de movilización y de la articulación de la rodilla concuerden tanto en el plano vertical como en el plano horizontal (véase fig. G).

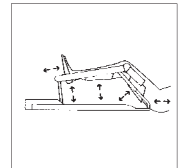
Pictograma 1:
Medición de la longitud del fémur del paciente entre los siguientes dos puntos: trocánter mayor y hendidura de la articulación de la rodilla.



Pictograma 2:
Dejar que la tablilla de movilización se desplace a la posición inicial (véase punto 4.1) y ajustar la longitud medida del fémur en la tablilla.



Pictograma 3:
Ajustar la altura de las bandejas de apoyo de la pantorrilla y del muslo. Adaptar la bandeja de apoyo del pie a la altura y longitud de la pantorrilla.



Español

5. Ajustar los valores de tratamiento

⚠ ADVERTENCIA!

Peligro para el paciente –

Antes de empezar el tratamiento se tiene que efectuar una **prueba de funcionamiento** durante varios ciclos de movimiento sin paciente. Efectúe luego una prueba de funcionamiento con el paciente y preste atención de que éste pueda realizar los movimientos sin sentir dolor.

Nota!

¡Véase también los puntos 2.2 y 2.3 así como la pág. 3!

5.1 Indicaciones generales de programación para OptiFlex-K1™

1. Pulsando brevemente un ajustador en la unidad de programación se activa la respectiva función.

2. Para ajustar los valores de tratamiento, usted debe mantener presionado el respectivo ajustador y, al mismo tiempo, girarlo en la dirección deseada.

   Para aumentar los valores, gire el ajustador en el sentido de las agujas del reloj (en dirección „+“); para reducir los valores, gírelo en sentido contrario a las agujas del reloj (en dirección „-“).

   En el caso de los primeros 5°, los respectivos valores en el display se modifican en pasos de 1°. Después la unidad de programación cambia automáticamente a pasos de 5° para facilitar un ajuste más rápido.

   Cuando usted ajusta la extensión o flexión, el valor indicado en el display se modifica simultáneamente con el movimiento de giro del respectivo ajustador presionado.

   Cuando usted ajusta la velocidad o la pausa, la representación de losvalores en el display se modifica automáticamente al presionar el respectivo ajustador.

   El parámetro seleccionado (velocidad o pausa) es representado inmediatamente en el display como símbolo grande, incluyendo el valor actual (véase también 2.2.2).

   Ahora usted puede modificar el valor ajustado con anterioridad girando el ajustador presionado.

   En cuanto haya ajustado el valor deseado, usted puede soltar el ajustador y el display conmutará después de aprox. 5 segundos automáticamente al „modo de funcionamiento normal“ (véase también 2.2.1).

3. A continuación presione la tecla **START/STOP** para empezar con el tratamiento.

Nota!

Una descripción de los parámetros se encuentra en la sección 5.3

- Para evitar que los parámetros sean manipulados por error, usted puede bloquear la unidad de programación pulsando los ajustadores de extensión y velocidad al mismo tiempo.

  Para desbloquear la unidad, usted tiene que pulsar nuevamente estos dos ajustadores.

- **Función de parada de emergencia:** En cuanto se pulse una tecla cualquiera durante el tratamiento, el aparato OptiFlex-K1™ se desconecta inmediatamente.
  El tratamiento se puede reanudar pulsando la tecla START. En tal caso el aparato cambia automáticamente la dirección de movimiento.
- Si la tablilla se encuentra dentro del alcance de movimiento programado al iniciarse el tratamiento, ésta empezará de inmediato con la terapia.

  Si la tablilla se encuentra fuera del alcance de movimiento programado al iniciarse el tratamiento, ésta se desplazará primero hacia el ángulo de extensión „+10°“. Aquí se detendrá la tablilla. Para empezar con la terapia usted tiene que volver a pulsar la tecla START/STOP.

5.2 Informaciones acerca de los valores de tratamiento del l'OptiFlex-K1™

- Selección de una función mediante pulsación del respectivo ajustador.
- Modificación de los valores de tratamiento mediante giro del ajustador presionado.
- Inicio del tratamiento mediante pulsación de la tecla **START/STOP**.

■ **Extensión** 

- Máxima **extensión de la rodilla**: -10 grados
- Máxima **extensión de la cadera**: 7 grados

■ **Flexión** 

- Máxima **flexión de la rodilla**: 120 grados
- Máxima **flexión de la cadera**: 115 grados

Nota

El valor programado y el grado efectivamente medido en la rodilla del paciente pueden diferir ligeramente.

■ **Velocidad** 

La velocidad se puede ajustar de 5 % a 100 % en pasos de 5 %.
Ajuste estándar: 50 %

■ **Pausas** 

Las pausas siempre se efectúan en el punto de transición seleccionado entre movimiento de extensión y movimiento de flexión o viceversa (valor de extensión y/o flexión ajustado). El valor de pausa ajustado vale tanto para la pausa de extensión como para la pausa de flexión.

Las pausas se pueden ajustar en pasos de un segundo de 0 a 59 segundos y luego en pasos de un minuto de 1 a 59 minutos.

Al realizar el ajuste de los segundos, durante los primeros 5 segundos el valor se modifica en pasos de un segundo. Después el valor se modifica en pasos de 5 segundos.

El ajuste de los minutos se realiza exclusivamente en pasos de 1 minuto.

Ajuste estándar: sin pausa

6. Mantenimiento, conservación, transporte

6.1 Conservación del aparato

⚠ ADVERTENCIA!

Peligro de choque eléctrico –
Siempre extraiga el enchufe de red de la respectiva caja de enchufe antes de empezar a limpiar el aparato.

Peligro de choque eléctrico, deterioro del aparato –
Ninguna clase de líquido debe penetrar en la carcasa o en la unidad de programación.

- El aparato OptiFlex-K1™ puede ser **desinfectado con ayuda de un trapo húmedo**, cumpliéndose de esta manera con los elevados requisitos de higiene para aparatos técnico-sanitarios.
- La **carcasa** se puede limpiar con **desinfectantes corrientes** y **productos de limpieza no corrosivos.**
- Solamente limpie la tablilla de movilización utilizando un trapo húmedo.
- Limpie el revestimiento protector de la unidad de programación con regularidad. Retire el revestimiento protector de la unidad de programación antes de empezar con la limpieza. Cerciórese de que el revestimiento protector esté completamente seco antes de volver a montarlo.

⚠ PRECAUCIÓN!

Deterioro del aparato –

- Los plásticos utilizados no son resistentes a los ácidos minerales, al ácido fórmico, al fenol, al cresol, a los oxidantes ni a fuertes ácidos orgánicos e inorgánicos con un valor pH inferior a 4.
- Por favor utilice únicamente desinfectantes transparentes para evitar una decoloración del material.
- No exponga la tablilla de movilización a una radiación intensiva de rayos ultravioletas (luz solar) ni a fuego abierto.

6.2 Mantenimiento (cambiar los fusibles)

Control antes de cada uso

Antes de cada uso, usted debe efectuar un control visual de todo el aparato para asegurarse de que no existan daños mecánicos.

En caso de que detecte un daño o un defecto de funcionamiento que pueda poner en peligro la seguridad del paciente y del operador, no debe poner el aparato en marcha antes de que éste haya sido reparado.

Controles técnicos

Sólo aparatos inspeccionados y mantenidos con regularidad son aparatos de funcionamiento fiable. Para conservar la seguridad de servicio y funcionamiento, usted debe efectuar por lo menos **una vez al año controles** en todos los componentes del aparato

para detectar eventuales daños o conexiones sueltas.

Sólo personas que, debido a su formación profesional, a sus conocimientos y a la experiencia adquirida a través de la práctica están en condiciones de efectuar esta clase de controles, deben efectuar los controles. Con respecto a la actividad de control, estas personas no deben actuar por orden de alguien, es decir tienen que ser jerárquicamente independientes. El personal técnico autorizado tiene que encargarse de inmediato de cambiar las piezas dañadas o desgastadas por piezas de recambio originales.

Por lo demás el aparato no requiere ninguna clase de mantenimiento regular.

Cambiar los fusibles

> ⚠ **ADVERTENCIA!**
>
> Peligro para el paciente, defectos de funcionamiento y/o deterioro del aparato –
>
> Sólo técnicos expertos conforme a lo estipulado en la norma IEC 60364 o en normas equivalentes deben cambiar los fusibles (p.ej. técnicos de aparatos médicos, electricistas, ingenieros electrónicos).
>
> **Sólo se deben utilizar fusibles del tipo T1A.**

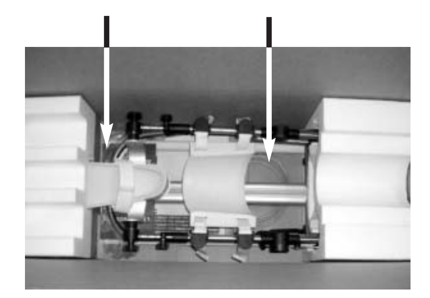
6.3 Transporte

Para transportar el aparato OptiFlex-K1™ usted tiene que realizar los siguientes ajustes:

1. Desplace el dispositivo de ajuste del femur a la posición 49 cm y el dispositivo de ajuste de la pantorrilla a la posición de 45 cm.
2. Ajuste la tablilla a 0° pulsando la tecla START/STOP en cuanto ésta llegue al valor 0° y usted la detenga de esta manera.
3. Desconecte el aparato OptiFlex-K1™ accionando el interruptor principal.
4. Retire la línea de conexión a la red del aparato así como el enchufe de la unidad de programación.
5. Para el transporte sólo se debe utilizar el embalaje original del aparato. La empresa Chattanooga Group no asume ninguna responsabilidad en caso de que se produzcan daños de transporte en un aparato no empaquetado en el embalaje original.
6. Coloque la unidad de programación en el respectivo lugar dentro de la pieza de poliestireno y fíjela allí con ayuda de cinta adhesiva.
7. Coloque la bandeja de apoyo del pie en posición horizontal.
8. Meta las piezas de poliestireno al interior de la caja de cartón hasta que tengan contacto con el aparato.
9. Coloque la línea de conexión a la red en el suelo de la caja de cartón, antes de que guarde el aparato OptiFlex-K1™ con las piezas de poliestireno dentro de la caja.

Unidad de programación

Linea de conexión del aparato



Español

7. Indicaciones respecto al medio ambiente

El producto descrito en estas instrucciones de uso no se debe eliminar conjuntamente con la basura doméstica corriente sin clasificar, sino que se tiene que eliminar por separado. Por favor póngase en contacto con la empresa Chattanooga Group para adquirir información acerca de cómo eliminar su aparato adecuadamente.

8. Datos técnicos

Conexión eléctrica:	100 – 240 V AC/ 50 – 60 Hz
Consumo de corriente:	850 – 370 mA
Fusibles:	2 x T1A
Clase de protección:	I
Pieza de aplicación:	tipo B
Máx. carga de la tablilla:	20 kg (44,1 lb)

Medidas:

Largo:	96 cm (37,8 In)
Ancho:	35 cm (13,7 In)
Altura:	mín. 23 cm – máx. 56 cm (9,0 In – 22,0 In)

Márgenes de ajuste (mín./máx.):

Margen de ajuste del fémur:	aprox. 31 – 49 cm (12,2 In – 19,2 In)
Margen de ajuste de la pantorrilla:	aprox. 25 – 57 cm (9,8 In – 22,4 In)

Peso:	11 kg (24,2 lb)
Materiales:	ABS, POM (Delrin 100), PUR, PA, FR4, aluminio, acero fino inoxidable, latón
MDD: (Medical Device Directive):	clase 2a
En conformidad con:	IEC 60601-1:1988 + A1:1991 + A2:1995
Certificado según:	ANSI/UL 60601-1 CAN/CSA C22.2 No. 601.1
CEM (compatibilidad electromagnética))	IEC 60601-1-2:2001

Condiciones ambientales (almacenaje, transporte)

Temperatura ambiente:	-24 °C a +60 °C
Humedad relativa del aire:	20 % a 85 %
Presión atmosférica:	700 hPa a 1060 hPa

Condiciones ambientales (durante el servicio)

Temperatura ambiente:	+10 °C a +40 °C
Humedad relativa del aire:	30 % a 75%
Presión atmosférica:	700 hPa a 1060 hPa

Modificaciones técnicas reservadas. (08/06)

9. IEC 60601-1-2:2001

El aparato **OptiFlex-K1™** está sujeto a medidas de precaución especiales en lo referente a la compatibilidad electromagnética (CEM). Este aparato sólo se debe instalar y poner en marcha ateniéndose estrictamente a las indicaciones CEM contenidas en los documentos adjuntos.

Los equipos emisores de radiofrecuencia portátiles y móviles pueden interferir en el funcionamiento de la **OptiFlex-K1™**

La **OptiFlex-K1™** no deberá utilizarse adyacente a otro equipo o apilada sobre el mismo. Si es necesario un uso adyacente o apilado, la **OptiFlex-K1™** deberá someterse a prueba para garantizar su funcionamiento normal en la configuración en la que se utiliza.

Sólo se puede garantizar la observación de los datos referentes a la emisión y a la inmunidad electromagnética si durante los trabajos de mantenimiento y reparación del aparato únicamente se utilizan piezas de recambio originales del fabricante.

9.1 Emisión electromagnética

Pautas y declaración del fabricante – Emisión electromagnética

El aparato OptiFlex-K1™ ha sido diseñado para el uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. Es responsabilidad del cliente o usuario cerciorarse de que el aparato OptiFlex-K1™ sea utilizado en un entorno de este tipo.

Prueba de emisiones	**Conformidad**	**Entorno electromagnético - Pauta**
Emisiones de radiofrecuencia según CISPR 1	Grupo 1	La **OptiFlex-K1™** utiliza energía de radiofrecuencia sólo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de radiofrecuencia son muy bajas y es improbable que causen interferencias con los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de radiofrecuencia según CISPR 11	Clase B	La **OptiFlex-K1™** es adecuada para su uso en todos los establecimientos, incluidos los domésticos y los conectados directamente a una red pública de suministro de energía que suministra también a los edificios usados con fines domésticos.
Armónicas según IEC 61000-3-2	No aplicable	
Fluctuaciones de voltaje/ Emisiones de parpadeo según IEC 61000-3-3	No aplicable	

9.2 Inmunidad electromagnética

Pautas y declaración del fabricante – Inmunidad electromagnética

El aparato **OptiFlex-K1™** ha sido diseñado para el uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. Es responsabilidad del cliente o usuario cerciorarse de que el aparato **OptiFlex-K1™** sea utilizado en un entorno de este tipo.

Pruebas de inmunidad	**Nivel de prueba IEC 60601**	**Grado de conformidad**	**Entorno electromagnético - Pauta**
Descarga electrostática (ESD) según IEC 61000-4-2	± 6 kV contacto ± 8 kV aire	± 6 kV contacto ± 8 kV aire	Los suelos deben ser de madera, concreto o cerámica. Si los suelos están recubiertos con un material sintético, la humedad relativa deberá ser como mínimo del 30%.
Tensión transitoria rápida/sobretensión según IEC 61000-4-5	± 2 kV para líneas de alimentación ± 1 kV para líneas de entrada y salida	± 2 kV para líneas de alimentación ± 1 kV para líneas de entrada y salida	La calidad de la tensión suministrada por la red debe ser idéntica a la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Tensiones de impulsos según IEC 61000-4-5	± 1 kV tensión en contrafase ± 2 kV tensión sincrónica	± 1 kV tensión en contrafasel ± 2 kV tensión sincrónica	La calidad de la tensión suministrada por la red debe ser idéntica a la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Caídas de voltaje, interrupciones cortas y variaciones de voltaje en las líneas de entrada de suministro eléctrico según IEC 61000-4-11	< 5 % U_T (> 95 % de caída en U_T) para ½ ciclo 40 % U_T (60 % de caída en U_T) para 5 ciclos 70 % U_T (30 % de caída en U_T) para 25 ciclos < 5 % U_T (> 95 % de caída en U_T) para 5 segundos	< 5 % U_T (> 95 % de caída en U_T) para ½ ciclo 40 % U_T (60 % de caída en U_T) para 5 ciclos 70 % U_T (30 % de caída en U_T) para 25 ciclos < 5 % U_T (> 95 % de caída en U_T) para 5 segundos	La calidad de la tensión suministrada por la red debe ser idéntica a la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario de la OptiFlex-K1™ precisa un funcionamiento continuo en caso de apagones o interrupción de la alimentación eléctrica, se recomienda poner en funcionamiento la OptiFlex-K1™ con un suministro de energía no interrumpible o con una batería.
Campo electromagnético de la frecuencia de alimentación (50/60 Hz) según IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos electromagnéticos de la frecuencia de alimentación debe corresponder a los niveles típicos como existentes en un entorno comercial u hospitalario. Los equipos portátiles y móviles de radio no se deben utilizar más cerca del aparato OptiFlex-K1™ (incluidos los cables) que la distancia de seguridad recomendada y calculada con ayuda de la ecuación apropiada para esta clase de frecuencia de transmisión.

NOTA: U_T es el voltaje de la red de corriente alterna antes de la aplicación del nivel de prueba.

Pautas y declaración del fabricante – Immunidad electromagnetica

El aparato **OptiFlex-K1™** ha sido diseñado para el uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. Es responsabilidad del cliente o usuario cerciorarse de que el aparato **OptiFlex-K1™** sea utilizado en un entorno de este tipo.

Pruebas de inmunidad	**Nivel de prueba IEC 60601**	**Grado de conformidad**	**Entorno electromagnético - Pauta**
			Distancia de separación recomendada:
Radiofrecuencia conducida según IEC 61000-4-6	3 V_{rms} 150 kHz hasta 80 MHz	3 V_{rms}	$d = 1{,}2\sqrt{P}$
Radiofrecuencia radiada según IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz hasta 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1{,}2\sqrt{P}$ 80 MHz hasta 800 MHz
			$d = 2{,}3\sqrt{P}$ 800 MHz hasta 2,5 GHz
			donde P es la potencia de salida nominal del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las potencias de campo a partir de transmisores de radiofrecuencia fijos, determinadas por un estudio electromagnético in situ[a], deberán ser inferiores al grado de conformidad[b] en cada intervalo de frecuencias. Puede producirse interferencia en la proximidad del equipo marcado con el siguiente símbolo.

NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el intervalo de frecuencia más alto.

NOTA 2: Es posible que estas pautas no se apliquen en todas las situaciones. La propagación electromagnética es afectada por la absorción y los reflejos de estructuras, objetos y personas.

a) En teoría, la potencia de los transmisores fijos, tales como p.ej. las estaciones de base para radioteléfonos (celulares/inalámbricos) y radios móviles de tierra, radioaficionados emisoras de radio AM y FM y emisoras de televisión no se pueden predecir con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético debido a transmisores de radiofrecuencia fijos, deberá plantearse un estudio electromagnético in situ. Si la potencia del campo medida en la ubicación en la que se utiliza la OptiFlex-K1™ sobrepasa al grado de conformidad de radiofrecuencia aplicable indicado más arriba, deberá observarse la OptiFlex-K1™ para verificar su funcionamiento normal. Si se observa un funcionamiento anormal, es posible que deban tomarse medidas adicionales, tales como la reorientación o la reubicación de la OptiFlex-K1™.

b) Sobre el intervalo de frecuencias de 150 kHz hasta 80 MHz, las potencias de los campos deberán ser inferiores a 3 V/m.

9.3 Distancias de separación recomendadas entre los equipos portátiles y móviles de comunicación por radiofrecuencias y la OptiFlex-K1™

El uso de la **OptiFlex-K1™** está indicado en el entorno electromagnético en el que se controlan las perturbaciones de radiofrecuencia radiadas. El cliente o el usuario de la **OptiFlex-K1™** puede ayudar a evitar la interferencia electromagnética mediante el mantenimiento de una distancia mínima entre los equipos portátiles y móviles de comunicaciones por radiofrecuencias (transmisores) y la **OptiFlex-K1™** tal como se recomienda a continuación, según la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.

Potencia nominal del transmisor W	**Distancia de separación conforme a la frecuencia del transmisor m**		
	150 kHz hasta 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz hasta 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz hasta 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

En los transmisores con una potencia nominal no mencionada en la tabla anterior, se puede calcular la distancia de separación con ayuda de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde *P* es la potencia nominal del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.

NOTA 1: Para calcular la distancia de protección recomendada para estaciones emisoras dentro del margen de frecuencia de 80 MHz a 2,5 GHz se ha utilizado un factor adicional de 10/3 que contribuye a reducir la probabilidad de que un aparato de comunicación móvil/portátil, que haya sido llevado a la zona de pacientes sin querer, pueda provocar un defecto o una avería.

NOTA 2: Es posible que estas pautas no se apliquen en todas las situaciones. La propagación electromagnética es afectada por la absorción y los reflejos de estructuras, objetos y personas.

10. Contacto

En caso de preguntas respecto a nuestro producto o respecto al servicio técnico, no vacile en ponerse en contacto con nosotros. Nosotros con gusto le ayudaremos.

- **Chattanooga Group**
  4717 Adams Road
  Hixon TN. 37343
  Tél 1-800-592-7329
  Fax 1-800-242-8329
  www.chattgroup.com
- **Garantía:**
  2 años (piezas mecánicas)
  2 años (piezas electrónicas)

11. Servicio técnico

11.1 Línea directa para problemas técnicos

¿Tiene usted alguna pregunta técnica? ¿Necesita usted la ayuda de nuestro servicio técnico?

Chattanooga Technical Service

Teléfono: 1-800-266-0026 ext. 6981
Fax: 1-423-870-7407

11.2 Expedición

Sólo envíe el aparato embalado en su embalaje original para evitar daños de transporte. Usted puede adquirir cajas de cartón para la expedición a través de Chattanooga Group.

Antes de empaquetar la tablilla, usted debe desplazarla a la respectiva posición de transporte (véase cap. 6.3).

11.3 Piezas de recambio

La lista actual de piezas de recambio se encuentra en el manual de servicio técnico.

Al pedir piezas de recambio, por favor, siempre indicar lo siguiente:

- posición
- descripción
- número de artículo
- cantidad
- número de serie del aparato

Nota!
Sólo personal técnico debidamente autorizado debe realizar las reparaciones.

En algunos casos se tienen que tener en centa ecargos por cantidades pequeñas.

Chattannoga Group • 4717 Adams Road • Hixson TN. 37343 • Phone 1-800-592-7329
Fax 1-800-242-8329 • www.chattgroup.de

CHATTANOOGA GROUP A DIVISION OF encore MEDICAL